

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dontisolon® D Zylinderampullen

5 mg/g Salbe

Wirkstoff: Prednisolon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren (Zahn-)Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren (Zahn-)Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Dontisolon D¹, und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dontisolon D beachten?
3. Wie ist Dontisolon D anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dontisolon D aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dontisolon D und wofür wird es angewendet?

Dontisolon D ist eine Salbe für die Zahnheilkunde. Dontisolon D wirkt entzündungshemmend, abschwellend, schmerzlindernd, heilungsfördernd und mindert die Blutungsneigung.

Wenn es auch bei der Behandlung von Parodontopathien vornehmlich gilt, Stellungsanomalien, Fehlbelastungen, Zahnsteinablagerungen usw. auszuschalten, so ist doch zeitweilig eine zusätzliche medikamentöse Therapie unerlässlich, um ein rasches Abklingen der Entzündung und der Blutungsneigung zu erzielen.

Dontisolon D wird angewendet

- zur vorübergehenden unterstützenden Anwendung bei akuten Entzündungen in Zahnfleischtaschen,
- bei Perikoronitis (Dentitio difficilis) der Weisheitszähne,
- zur zeitweiligen Notversorgung bei Pulpitis bis zur späteren Exstirpation.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dontisolon D beachten?

Dontisolon D darf nicht angewendet werden,

¹ Dontisolon D steht für Dontisolon D Zylinderampullen

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Prednisolon oder einen der sonstigen Bestandteile von Dontisolon D sind,
- bei Pilzkrankungen (Mykosen) und tuberkulösen Prozessen an der Mundschleimhaut sowie bei Windpocken (Varizellen) und Impfreaktionen.

Dontisolon D darf nicht in Wunden eingebracht werden, die durch Nahtverschluss oder durch Lappenplastik gedeckt werden.

Nicht in Fistelkanäle instillieren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem (Zahn-) Arzt oder, bevor Sie Dontisolon D anwenden.

Bei schweren eitrigen Infektionen sollte vor Anwendung des Präparates die Infektion durch geeignete Maßnahmen beherrscht werden.

Anwendung von Dontisolon D mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren (Zahn-) Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wechselwirkungen zwischen Dontisolon D und anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Dontisolon D bei Schwangeren vor. Prednisolon zeigt in Tierversuchen fruchtschädigende Wirkungen und erzeugte Missbildungen (z.B. Gaumenspalten, Skelettanomalien), wenn man den ganzen Körper dem Wirkstoff aussetzt (systemische Anwendung). Auch bei menschlichen Feten wird ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei der systemischen Anwendung von Glucocorticoiden während des ersten Schwangerschaftsdrittels diskutiert. Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glucocorticoiden in therapeutischen Dosen während der Schwangerschaft das Wachstum des ungeborenen Kindes verzögert, sowie zur Auslösung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselkrankheiten im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung des Verhaltens beitragen kann.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Dontisolon D daher nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für zwingend erforderlich hält. Bitte setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie schwanger sind.

Der in Dontisolon D enthaltene Wirkstoff tritt in die Muttermilch über. Bei Anwendung höherer Dosen oder bei einer langfristigen Anwendung sollte daher abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Dontisolon D anzuwenden?

Wenden Sie Dontisolon D immer genau nach Absprache mit Ihrem(Zahn-)Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem (Zahn-)Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung und Art der Anwendung von Dontisolon D bestimmt Ihr (Zahn-)Arzt. Er wird sich im Allgemeinen an folgenden Empfehlungen orientieren:

Die Applikation von Dontisolon D Zylinderampullen sollte grundsätzlich einmal täglich erfolgen, besonders zu Beginn der Behandlung, zumindest aber im Abstand von zwei Tagen. Eine Behandlung in größeren Abständen stellt den Erfolg infrage.

Art der Anwendung:

Vor Anwendung von Dontisolon D Zylinderampullen soll eine relative Trockenlegung der Schleimhaut erfolgen. Die bestimmungsgemäße **äußerliche Anwendung** der Salbe ist zu beachten, damit keine Fehlbehandlung durch eine unbeabsichtigte Gewebsinfiltration erfolgt.

Unter mäßigem Druck wird die Salbe mithilfe der separat erhältlichen Einmalkanüle in Zahnfleischtaschen und Interdentalräume des entzündeten Mundschleimhautbezirks instilliert. Folgendes Vorgehen hat sich bewährt: Das stumpfe Ende der Salbenkanüle wird bis zum Taschen- bzw. Defektfundus geführt. Sobald Kontakt erreicht ist, **muss das Kanülenende um 1 bis 2 mm zurückgezogen werden**, wodurch Platz für das Salbendepot geschaffen wird.

Während des Applizierens der Salbe kann es in Einzelfällen vorkommen, dass die Zubereitung in geringer Menge in öliger Form austritt. Diese Beobachtung beeinträchtigt nicht die Qualität des Produktes.

Eine Injektion mit Überdruck ist unter allen Umständen zu vermeiden; daher sollte keine Spritze mit Injektionskrücke, sondern mit Daumenring verwendet werden.

Bei Dentitio difficilis (Perikoronitis) der Weisheitszähne empfiehlt es sich, ein flaches Stück Gelastyp[®] mit Dontisolon D zu bestreichen und unter dem überhängenden Schleimhautlappen oder in dem Knochendefekt zu deponieren. (Bitte Gebrauchsinformation Gelastyp beachten!)

Durch eine zusätzliche Heimbehandlung mit der Dontisolon D Mundheilpaste kann der Patient die Taschenbehandlung des Zahnarztes mit Dontisolon D Zylinderampullen wirkungsvoll unterstützen, wodurch sich die Zahl der Sitzungen vermindern und die Behandlungsdauer verkürzen lässt. Unerlässlich wird die kombinierte Anwendung der beiden Zubereitungen, wenn die eingeleitete Taschenbehandlung wegen Terminschwierigkeiten (Sonn- und Feiertage, Unabkömmlichkeit des Patienten, Wegeschwierigkeiten etc.) nicht kontinuierlich fortgesetzt werden kann.

Notversorgung bei Pulpitis: Nach Trepanation des Zahnes erfolgt die vorübergehende Anwendung der Salbe bis zur späteren Exstirpation des Pulpengewebes.

Hinweise:

In der ersten Stunde nach der Behandlung soll nicht gegessen oder getrunken und der Mund nicht gespült werden.

Die Darreichungsform und die zur Applikation notwendige Einmalkanüle sind auf die Zylinderampullen-Spritzen Uniject[®] K oder Uniject[®] K vario² abgestimmt.

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Anwendung bestimmt Ihr behandelnder Zahnarzt.

Wenn innerhalb von 7 Tagen keine Abheilung oder Besserung erfolgt, muss die Ursache der Beschwerden erneut untersucht werden.

² = eingetragene Marke.

Wenn Sie die Anwendung von Dontisolon D abbrechen

Sie sollten die Behandlung mit Dontisolon D nicht ohne Anordnung des Zahnarztes unterbrechen oder vorzeitig beenden, denn Sie gefährden sonst den Behandlungserfolg.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren (Zahn-) Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

| | |
|-----------------------|--|
| Sehr häufig: | mehr als 1 Behandler von 10 |
| Häufig: | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| Gelegentlich: | 1 bis 10 Behandelte von 1.000 |
| Selten: | 1 bis 10 Behandelte von 10.000 |
| Sehr selten: | weniger als 1 Behandler von 10.000 |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Erkrankungen des Immunsystems:

Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen sind möglich. In seltenen Fällen kann es sofort oder innerhalb der ersten Stunde nach Anwendung zu systemischen Überempfindlichkeitsreaktionen, im Extremfall zum Schock kommen. Ein solcher Schock kann lebensbedrohlich sein.

Hinweissymptome sind kalter Schweiß, Schwindel, Benommenheit, Übelkeit, Hautverfärbung, Juckreiz, Nesselfieber, Schwellungen im Gesicht und den oberen Luftwegen, Atemnot, Beklemmung in der Herzgegend, Pulsjagen und Kältegefühl in den Armen oder Beinen.

Eine länger dauernde Anwendung ist nicht angezeigt. Bei der kurzzeitigen Anwendung und den dabei kleinflächig applizierten Dosen sind systemische Corticoidwirkungen nicht zu erwarten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Dontisolon D aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). (Anwendung bei Raumtemperatur!)

Vor Licht geschützt aufbewahren.

Nicht in unmittelbarer Nähe von Heizungen aufbewahren oder in offener Flamme erwärmen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dontisolon D enthält:

Der Wirkstoff ist Prednisolon.

1 g Salbe enthält 5 mg Prednisolon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumglutamat 4 H₂O, Macrogole (4000, 2000, 400).

Wie Dontisolon D aussieht und Inhalt der Packung:

Dontisolon D Zylinderampullen enthalten eine weißliche bis elfenbeinfarbene Salbe, die mithilfe einer Einmalkanüle in Zahnfleischtaschen und Wurzelkanäle eingebracht wird. Sie sind erhältlich in Packungen mit 1 (unverkäufliches Muster) und 4 Zylinderampullen zu je 1,9 g Salbe.

Einmalkanülen für Dontisolon D Zylinderampullen sind über den Handel zu beziehen.

Außer Dontisolon D Zylinderampullen zur Instillation in Zahnfleischtaschen und Wurzelkanäle gibt es Dontisolon D Mundheilpaste in Tuben zu 5 g und 15 g zur Anwendung auf der Mundschleimhaut und dem Zahnfleisch.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 22 20 10³
Telefax: (01 80) 2 22 20 11³

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2013.

³ 0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).